



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023025622 DE 9 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009017947 del 24 de junio de 2009, el INVIMA renovó Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-013170-R1 por el término de DIEZ (10) años para el producto ANESTECIN CREMA, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante Radicado No. 20191064790 del 08/04/2019, el señor Ricardo Hernández actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., solicita la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2009M-013170-R1 para el producto ANESTECIN® CREMA, en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2021034235 de 13 de Agosto de 2021, el INVIMA concede la modificación automática del registro sanitario para el producto ANESTECIN® CREMA, en el sentido de aprobar: la adición de ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., ubicado en Calle 18A No. 62 – 70, Bogotá D.C., como acondicionador del producto

Que mediante Auto No. 2022004319 del 06/06/2022, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada con el fin de continuar el trámite de Renovación de Registro Sanitario para el producto de la referencia respecto a: 1. Información farmacológica/Inserto, 2. Materias primas, 3. Validaciones, y 4. Estabilidad.

Que mediante Radicado No. 20221212064 del 14/09/2022, el señor Ricardo Hernández actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., presentó respuesta al Auto antes mencionado.

Que mediante Radicado No. 20221222551 del 26/09/2022, el señor Ricardo Hernández actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S, presentó anexo al expediente en el sentido de allegar la técnica analítica del producto actualizada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con Radicado No. 20191064790 del 08/04/2019, anexo al expediente con Radicado No. 20221222551 del 26/09/2022, y respuesta al Auto con Radicado No. 20221212064 del 14/09/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Radicado No. 20221212064 del 14/09/2022, el interesado presentó respuesta satisfactoria al Auto No. 2022004319 del 06/06/2022.

Que mediante Resolución No. 2020029489 del 07/09/2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S.-PLANTA NORTE ubicado en la Calle 166 No. 45-80 en BOGOTÁ D.C., para fabricar medicamentos en áreas de productos: NO ESTÉRILES, COMUNES, SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, POMADAS Y JALEAS, con una vigencia hasta el 15/10/2023.

Que mediante Resolución No. 2021010348 del 26/03/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. ubicado en la Calle 18 A No. 62 - 70 en BOGOTÁ D.C., para el acondicionamiento secundario (estuchado, desestuchado, codificado, termoencogido, y colocación de insertos y stickers) de medicamentos estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas que requieren o no requieren áreas especiales de manufactura y que requieren y no requieran cadena de frío y codificado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación de insertos y stickers de productos fitoterapéuticos



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023025622 DE 9 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

no estériles, en todas las formas farmacéuticas que no requieran cadena de frío, con una vigencia hasta el 06/05/2024.

Que la marca ANESTECIN® se encuentra registrada en la Clasificación No. 5 de Productos Farmacéuticos en la Superintendencia de Industria y Comercio, a favor de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con vigencia hasta el 18 de enero de 2025.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (Tubo, Estuche e Inserto) de la presentación comercial y muestra médica allegados mediante Radicado No. 20191064790 del 08/04/2019, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el Inserto allegado bajo Radicado No. 20191064790 del 08/04/2019, se encuentran acorde al concepto emitido en la Acta No. 09 de 2015 SEMPB Numeral 3.13.1.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.1.0.N10, la Acta No. 09 de 2015 SEMPB Numeral 3.13.1., y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: ANESTECIN® CREMA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023M-013170-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en la Carrera 13 No. 50 - 78 en BOGOTÁ D.C.
FABRICANTE: ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S.-PLANTA NORTE, ubicado en la Calle 166 No. 45-80 en BOGOTÁ D.C.
ACONDICIONADOR: ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. ubicado en la Calle 18 A No. 62 - 70 en BOGOTÁ D.C.
VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA: CREMA
VÍA ADMINISTRACIÓN: TÓPICA
PRINCIPIO ACTIVO: Cada 100 g de Crema contienen Lidocaína base 2,5 g y Prilocaina base 2,5 g.
PRESENT. COMERCIAL: - Un (1) tubo colapsible de aluminio por 5 g en Caja plegadiza.

PRESENTACIÓN MUESTRA MEDICA: - Un (1) tubo colapsible de aluminio por 5 g en Caja plegadiza.

INDICACIONES: Anestésico de superficie.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia, mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al Grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023025622 DE 9 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**CONTRAINDICACIONES Y
ADVERTENCIAS:**

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la lidocaína y/o prilocaína. Se debe evitar el contacto con las membranas mucosas, labios y ojos.

OBSERVACIONES:

Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."

VIDA ÚTIL:

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.

EXPEDIENTE No.:

218965

RADICACIÓN No.:

20191064790

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase y empaque (Vial, Estuche, e Inserto) allegados mediante Radicado No. 20191064790 del 08/04/2019, en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en esta Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales a tiempo de 24 meses bajo condiciones de temperatura (30°C ± 2°C), y humedad (75% ± 5% H.R.). El interesado debe realizar estudios de estabilidad ongoing una vez inicie la producción de lotes industriales y tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad ongoing como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023025622 DE 9 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 9 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: jdiazmo Revisó: cordina_medicamentos